



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्रतिभार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 456]

नई दिल्ली, मंगलवार, सितम्बर 30, 1986/अश्विन 8, 1908

No. 456]

NEW DELHI, TUESDAY, SEPTEMBER 30, 1986/ASVINA 8, 1908

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके।

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 30 सितम्बर, 1986

अधिसूचना

सा. का. नि. 1115 (अ) :—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए एक प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 317 (अ) तारीख 26 फरवरी, 1986 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 26 फरवरी, 1986 में प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना अंतर्भूत है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, के 60 दिन की अवधि की समाप्ति से पहले आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र 26 फरवरी, 1986 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था;

और उक्त प्रारूप के संबंध में कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुए हैं;

अतः, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री, नियम 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चतुर्थ संशोधन) नियम, 1986 है।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

- (1) नियम 124-ग के पश्चात् निम्नलिखित नियम अस्तित्वापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“124 ग: निश्चित नाभि फीलों के लिए मानक निश्चित नाभि फीलों के लिए मानक अनुसूची (3) में अधिकृत के अनुसार होंगे।”;

- (2) अनुसूची न (2) के पश्चात् निम्नलिखित अनुसूची अन्तः-
स्थापित की जाएगी, अर्थात् :—

अनुसूची न (111)
(नियम 124-ब देखिए)
नाभि फीलों के मानक

- (क) निर्जमित नाभि पोलिस्टर फीलों के लिए मानक

विवरण: पोलिस्टर घागे का ऐसा एक रूप स्ट्रैंड जो गुम्फन द्वारा तैयार किया गया हो और जिसकी किमिथ उपयुक्त सिलिकन पारिसंजक सामग्री से की गई हो, जिसका रंग सफेद से पीला सफेद तक हो। फीले को गामा विकिरण द्वारा या अन्य किसी उपयुक्त पद्धति द्वारा, जिसे अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुमोदित करे, रोगाणुरहित किया जाएगा।

अन्य अपेक्षाएं: नाभि पोलिस्टर फीले बल पर लंबाई और चौड़ाई की बाबत किए गए दावों के अनुरूप होंगी।

तनन सामर्थ्य: नाभि पोलिस्टर फीले की तनन सामर्थ्य सीधे तानने पर 4 कि. ग्रा. से अनुरूप होगी।

पैकिंग करना और लेबल लगाना :—नाभि पोलिस्टर फीला, ऐसे मुहरबंद पोलिथीन थैली या ऐसे मुहरबंद प्लास्टिक आधानों में पैक किया जाएगा, जिससे कि यह सुनिश्चित हो सके कि पैक किए जाने पर फीला रोगाणुरहित रहेगा, पैकिंग फीले को संरक्षण और नुकसानी से सुरक्षित रखेगी। विक्रय के लिए प्रस्थापित प्रत्येक पैकिंग पर निम्नलिखित विधिष्ठियों सहित सुस्पष्ट और स्थायी चिह्नंकन होगा :—

- (1) औषधि का वास्तविक नाम, अर्थात् :—
नाभि पोलिस्टर फीला रोगाणुरहित।
- (2) विनिर्माता का नाम और पता,
- (3) बैच संख्यांक
- (4) अनुज्ञप्ति संख्यांक जिसके अधीन फीला का विनिर्माण हुआ है।
- (5) विनिर्माण की तारीख और अवनतान की तारीख।
- (6) फीले की लंबाई और चौड़ाई।

भंडारण दशाएं: इसे शीतल स्थान में, प्रकाश से संरक्षित रूप में भंडारित किया जाना चाहिए।

- (ख) निर्जमित नाभि कपास फीलों के लिए मानक

विवरण: कपास घागे का ऐसा एक रूप स्ट्रैंड जो गुम्फन द्वारा प्रचार किया गया हो और जिसकी किमिथ उपयुक्त सिलिकन पारिसंजक सामग्री से की गई हो, जिसका रंग सफेद से पीला सफेद तक हो। फीले को गामा विकिरण द्वारा या अन्य किसी उपयुक्त पद्धति द्वारा, जिसे अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुमोदित करे, रोगाणुरहित किया जाएगा।

अन्य अपेक्षाएं: नाभि कपास फीले लेबल पर लंबाई और चौड़ाई की बाबत किए गए दावों के अनुरूप होंगे।

तनन सामर्थ्य: नाभि कपास फीले की तनन सामर्थ्य सीधे तानने पर 4 कि. ग्रा. से अनुरूप होगी।

पैकिंग करना और लेबल लगाना : नाभि कपास फीला ऐसे मुहरबंद पोलिथीन थैली या ऐसे मुहरबंद प्लास्टिक आधानों में पैक किया जाएगा जिससे कि यह सुनिश्चित हो सके कि पैक किए जाने पर फीला रोगाणुरहित रहेगा। पैकिंग फीले को संरक्षण और नुकसानी से सुरक्षित रखेगी। विक्रय के लिए प्रस्थापित प्रत्येक पैकिंग पर निम्नलिखित विधिष्ठियों सहित सुस्पष्ट और स्थायी चिह्नंकन होगा :—

- (1) औषधि का वास्तविक नाम, अर्थात् :—

नाभि कपास फीला रोगाणुरहित।

- (2) विनिर्माता का नाम और पता।
- (3) बैच संख्यांक।
- (4) अनुज्ञप्ति संख्यांक जिसके अधीन फीला का विनिर्माण हुआ है।
- (5) विनिर्माण की तारीख और अवनतान की तारीख।
- (6) फीले की लंबाई और चौड़ाई।

भंडारण दशाएं: इसे शीतल स्थान में प्रकाश से संरक्षित रूप में भंडारित किया जाना चाहिए।

टिप्पण: 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में प्रसिद्ध है तथा औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी जी एन एस-61) अंतर्निष्ठ है। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया, अर्थात् :—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(प्र) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680 (प्र) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 683(प्र) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682 (प्र) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27 (प्र) तारीख 17-1-83
12. सा. का. नि. 478 (प्र) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62 (प्र) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462 (प्र) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510 (प्र) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13 (प्र) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318 (प्र) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331 (प्र) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460 (प्र) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487 (प्र) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89 (प्र) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788 (प्र) तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17 (प्र) तारीख 7-1-86
24. सा. का. नि. 1060 (प्र) तारीख 5-9-1986
25. सा. का. नि. 925 (प्र) तारीख 29-8-86

[सं. एम्स. 11013/4/85 डी एम एस और पी एफ ए]
एस. बी. सुब्रह्मण्यम, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

New Delhi, the 30th September, 1986.

NOTIFICATION

G.S.R. 1115(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules,

1945, was published, as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare, (Department of Health), No. G.S.R. 317(E), dated the 26th February, 1986 in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-Section (i), dated the 26th February, 1986, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on the 26th February, 1986;

And whereas no objection or suggestion has been received from public on the said draft rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 1986.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(i) after rule 124-C, the following rule shall be inserted, namely :—

“124-D : Standards for Sterilised Umbilical tapes.—The Standards for sterilised Umbilical tapes shall be as laid down in Schedule F(III)”;

(ii) After Schedule F(II), the following Schedule shall be inserted, namely :—

“Schedule F(III).

(See rule 124-D).

Standards for Umbilical Tapes.

(A) Standards for Sterilised Umbilical Polyester Tape—

Description.—A uniform strand of Polyester yarn prepared by braiding and may be finished with a suitable a silicone finishing material, white to yellowish-white in colour. Tape shall be sterilised by Gamma Radiation or other suitable method approved by the Licensing Authority.

Other Requirements.—The Umbilical Polyester Tape shall conform to the claims made on the label in respect of length and width.

Tensile strength.—The Umbilical Polyester Tape shall have Tensile strength of not less than 4 Kgs. on straight pull.

Packing and Labelling.—The Umbilical Polyester Tape shall be packed in sealed Polythene bags or sealed plastic containers which ensure that when packed, the tape is sterile. The packing shall protect

the tape from contamination and damage. Every packing offered for sale shall bear a clear and permanent marking with the following particulars :—

(i) The proper name of the drug i.e. Umbilical Polyester Tape ‘Sterile’.

(ii) Manufacturer’s name and address.

(iii) Batch number.

(iv) Licence number under which the tape is manufactured.

(v) Date of manufacture and the date of expiry.

(vi) Length and width of the Tape.

Storage condition.—It should be stored in a cool place protected from light.

(B) Standards for Sterilised Umbilical Cotton Tape—

Description.—A Uniform strand of cotton yarn prepared by braiding and may be finished with a suitable silicone finishing material, white to yellowish-white in colour. The tape shall be sterilised by Gamma Radiation or by any other suitable method approved by the Licensing Authority.

Other Requirement.—The Umbilical Cotton Tape shall conform to the claims made on the label in respect of length and width.

Tensile strength.—The Umbilical Cotton Tape shall have a Tensile strength of not less than 4 kg. on straight pull.

Packing and labelling.—The Umbilical Cotton Tape shall be packed in sealed Polythene bags or sealed plastic containers which ensure that when packed the tape is sterile. The packing shall protect the tape from contamination and damage. Every packing offered for sale shall bear a clear and permanent marking with the following particulars :—

(i) The proper name of the drug i.e. Umbilical Cotton Tape ‘Sterile’.

(ii) Manufacturer’s name and address.

(iii) Batch number.

(iv) Licence Number under which the tape is manufactured.

(v) Date of manufacture and the date of expiry.

(vi) Length and width of the Tape.

Storage condition.—It should be stored in a cool place protected from light”.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Deptt. of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 2. GSR 1242 dated 6-10-1979. | 15. GSR 510(E) dated 26-7-1982. |
| 3. GSR 1243 dated 6-10-1979. | 16. GSR 13(E) dated 7-1-1983. |
| 4. GSR 1281 dated 12-10-1979. | 17. GSR 318(E) dated 1-5-1984. |
| 5. GSR 420 dated 19-4-1980. | 18. GSR 331 (E) dated 8-5-1984. |
| 6. GSR 779 dated 26-7-1980. | 19. GSR 460(E) dated 20-6-1984. |
| 7. GSR 540 (E) dated 22-9-1980. | 20. GSR 487(E) dated 2-7-1984. |
| 8. GSR 680(E) dated 5-12-1980. | 21. GSR 89(E) dated 16-2-1985. |
| 9. GSR 681(E) dated 5-12-1980. | 22. GSR 788 (E) dated 10-10-1985. |
| 10. GSR 682(E) dated 5-12-1980. | 23. GSR 17(E) dated 7-1-1986. |
| 11. GSR 27(E) dated 17-1-1981. | 24. GSR 1060 (E) dated 5-9-1986. |
| 12. GSR 478 (E) dated 6-8-1981. | 25. GSR 925(E) dated 29-8-1986. |
| 13. GSR 62(E) dated 15-2-1982. | |
| 14. GSR 462(E) dated 22-6-1982. | |

[No. X-11013/4/85-DMS&PFA]

S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.